製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | ゾニサミドＯＤ錠25mg**ＴＲＥ**｢フェルゼン｣ | | トレリーフＯＤ錠25mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 275.00円／錠 | | 618.50円／錠 | |
| 薬価の差 | 343.50円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局ゾニサミド 25mg | | | |
| 薬効分類名 | パーキンソン病治療薬・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療薬（レボドパ賦活剤） | | | |
| 効能・効果 | 〇パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に  効果が得られなかった場合）  〇レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム（レボドパ含有製剤を使用してもパー  キンソニズムが残存する場合）　　　　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 | | | |
| 用法・用量 | 本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。  **＜パーキンソン病＞**通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与す  る。なお、パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善には、  1日1回50mgを経口投与する。  **＜レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム＞**通常、成人にゾニサミドとして、  1日1回25mgを経口投与する。　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、軽質無水ケイ酸、カルメロース、クロスポビドン、スクラロース | | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物) | |
| 性　　　状 | 白色～帯黄白色の素錠 | | 白色～帯黄白色の素錠 | |
| 直径 約8.1mm　厚さ 約3.3mm  質量 約200mg | 識 別  コード | 直径 約8mm　厚さ 約3.2mm  質量 約200mg | 識 別  コード |
|  |  |  |  |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  pH6.8，50rpm | 【生物学的同等性試験】  **＜水なしで服用＞**  **＜水で服用＞**  ※血漿中濃度並びにAUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、  体液の採取回数･時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 | | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

（2025.06）